

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1g Gel bôi niêm mạc có chứa:

Lidocain hydroclorid: 20mg

Tã được vừa đủ: 1,0g

(Carbomer 940, Levomenthol, Glycerin, Ethanol 96%, Dinatri edetat, Natri hydroxyd, Chlorocresol, Nước tinh khiết).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Gel trong suốt, không màu hoặc gần như không màu, đồng nhất, mềm mịn, có mùi đặc trưng, đựng trong tuýp nhôm đáy gấp kín, miệng phủ màng nhôm mỏng, nắp nhựa đồng bộ.

Hộp 01 tuýp 10g gel thuốc và 01 tờ hướng dẫn sử dụng



3. CHỈ ĐỊNH:

Lidogel 2% được sử dụng để Gây tê tại chỗ niêm mạc trước khi thăm khám, nội soi, đặt thiết bị kỹ thuật, hoặc tiến hành các thủ thuật khác và để làm giảm triệu chứng đau trong nhiều bệnh.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Rửa sạch vùng cần bôi thuốc với nước sạch, làm khô, sau đó bôi một lượng nhỏ thuốc và xoa nhẹ nhàng, đảm bảo thuốc phủ đều vùng da cần điều trị.

Gây tê tại chỗ niêm mạc mũi, miệng, họng, khí phế quản, thực quản và đường niệu - sinh dục: Bôi trực tiếp gel Lidogel 2% lên vùng da, niêm mạc cần sử dụng thuốc.

Liều tối đa an toàn để gây tê tại chỗ cho người lớn cân nặng 70 kg là 500 mg lidocain, không nhắc lại trong vòng 2 giờ.

Nếu các triệu chứng kéo dài dai dẳng trên 2 ngày mà không rõ nguyên nhân, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị.

Có thể tham khảo liều dùng sau:

Người lớn và thanh thiếu niên: Lấy một lượng gel bằng hạt đỗ (tương ứng 0,2 g gel hoặc 4 mg lidocain hydroclorid), bôi lên vùng tổn thương 4 -8 lần một ngày. Tối đa 40 mg một ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: Lấy một lượng gel bằng hạt đỗ (tương ứng 0,2 g gel hoặc 4 mg lidocain hydroclorid), bôi lên vùng tổn thương 4 lần một ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với thuốc tê nhóm amid.

Người bệnh có hội chứng Adams - Stokes, hội chứng Wolf - Parkinson - White, hoặc có rối loạn xoang - nhĩ nặng, block nhĩ - thất ở tất cả các mức độ, suy cơ tim nặng, hoặc block trong thất (khi không có thiết bị tạo nhịp).

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Mặc dù lượng thuốc hấp thu toàn thân khi bôi gel Lidogel 2% là thấp hơn so với gây tê tiêm ngấm hoặc gây tê dẫn truyền, nhưng thuốc có thể hấp thu một lượng lớn khi bôi trên các vùng da bị tổn thương.

Do vậy cần thận trọng không bôi lên mắt, vết thương hở, tổn thương lớn hoặc các niêm mạc khác.

Không nên sử dụng lượng lớn thuốc đặc biệt với các vùng da thô, da bị phỏng rộp.

Cần thận khi sử dụng thuốc gần mắt, nếu vô tình để thuốc tiếp xúc với mắt, cần rửa mắt bằng nước sạch.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân mắc bệnh nặng đặc biệt các bệnh lý tim mạch như suy tim hoặc bệnh nhân có bệnh gan, thận nặng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Lidocain đã được dùng nhiều trong phẫu thuật cho người mang thai mà không thấy thông báo về những tác dụng có hại đối với người mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Lidocain được phân bố trong sữa mẹ với lượng rất nhỏ, nên không có nguy cơ gây tác dụng có hại cho trẻ nhỏ bú mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không có hoặc ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có tương tác được ghi nhận, do thuốc dùng tại chỗ và ít được hấp thu. Nhưng không ngoại trừ khả năng tương tác khi sử dụng kèm các thuốc khác hoặc tương tác do Lidocain hấp thu toàn thân.

Adrenalin phối hợp với lidocain làm giảm tốc độ hấp thu và độc tính, do đó kéo dài thời gian tác dụng của lidocain.

Thuốc tê loại amid (bupivacain, levobupivacain, lidocain, ropivacain) phối hợp cùng với các thuốc chống loạn nhịp làm tăng nguy cơ ức chế cơ tim.

Thuốc chẹn beta dùng đồng thời với lidocain có thể làm chậm chuyển hóa lidocain do giảm lưu lượng máu ở gan, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc lidocain.

Cimetidin có thể ức chế chuyển hóa lidocain ở gan, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc lidocain.

Succinylcholin: Dùng đồng thời với lidocain có thể làm tăng tác dụng của succinylcholin.

Lidocain làm tăng tác dụng của colchicin, tamoxifen, salmeterol, tolvaptan.

Lidocain được tăng tác dụng bởi các chất amiodaron, thuốc chẹn beta, conivaptan; bị giảm tác dụng bởi các thuốc cyproteron, etravirin, peginterferon alfa-2b, tocilizumab.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn của lidocain phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong hệ tuần hoàn chung.

Nhìn chung, khi sử dụng ngoài da thuốc ít được hấp thu hơn, nhưng vẫn có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như:

Rất hiếm gặp:

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ.

Thần kinh: Tê, rối loạn vị giác.

Da: Ngứa, mào đay, viêm da tiếp xúc, phát ban.

Toàn thân và tại vị trí đưa thuốc: Sưng tại chỗ, đau, ban đỏ, phản ứng tại chỗ.

Lidocain áp dụng tại chỗ nếu bị hấp thu, có thể gây tác dụng không mong muốn toàn thân. Sự xuất hiện và mức độ tác dụng không mong muốn toàn thân phụ thuộc vào nơi vị trí sử dụng, liều, tình trạng bệnh nhân, chức năng gan, độ tuổi, khối lượng cơ thể và bệnh mắc kèm (bệnh tim và cường giáp).

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Gây tê tại chỗ nhóm amid.

Mã ATC: N01BB02

Lidocain là thuốc gây tê tại chỗ, nhóm amid, có thời gian tác dụng trung bình. Cơ chế tác dụng do phong bế cả sự phát sinh và dẫn truyền xung động thần kinh bằng cách giảm tính thấm của màng tế bào thần kinh với ion natri, do đó ổn định màng và ức chế sự khử cực, dẫn đến giảm lan truyền hiệu điện thế hoạt động và tiếp đó là ức chế dẫn truyền xung động thần kinh. Giảm hoặc mất cảm giác đau.

Sử dụng tại chỗ, lidocain có tác dụng làm giảm đau ở niêm mạc miệng do các nguyên nhân khác nhau như: loét áp tơ (aphthous), viêm lợi và viêm miệng do virus herpes, đau răng và trong thủ thuật nha khoa.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lidocain hydroclorid ít được hấp thu khi dùng tại chỗ. Tuy nhiên, mức độ hấp thu tăng lên khi sử dụng thuốc trên niêm mạc, vết thương hở. Tỷ lệ và mức độ hấp thu phụ thuộc vào vị trí sử dụng, thời gian tiếp xúc, nồng độ sử dụng và liều lượng sử dụng. Thuốc bắt đầu thể hiện tác dụng sau vài giây đến vài phút, tác dụng kéo dài khoảng 1 giờ.

Sau khi hấp thu, thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 60 - 80%, thể tích phân bố $1,1 \pm 0,4$ lít/kg. Thuốc có thể khuếch tán qua hàng rào máu não.

Lidocain nhanh chóng được chuyển hóa ở gan, các chất chuyển hóa và bản thân thuốc được thải trừ qua thận. Khoảng 90% lidocain hydroclorid được thải trừ dưới dạng chuyển hóa, chất chuyển hóa chính trong nước tiểu là 4 - hydroxy - 2,6 - dimethylanilin. Thời gian bán thải ($t_{1/2}$) của lidocain khi tiêm tĩnh mạch là 1 - 2 giờ. Do được chuyển hóa tại gan, nên bất cứ những tổn thương hoặc các thuốc có tác động đến chuyển hóa tại gan có thể làm thay đổi động học của thuốc. Các rối loạn chức năng thận có thể làm tăng tích lũy các chất chuyển hóa.

13. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp thuốc 10g và tờ hướng dẫn sử dụng.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

- Bảo quản: Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

15. NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 0923.655.655 Fax: 024.35813670